* 2013 年 11 月 8 日(第 2 版)
2013 年 3 月 21 日(第 1 版)

承認番号:22400BZX00385000

機械器具 (5) 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
高度管理医療機器　麻酔システム JMDN コード:37710000

FLOW－i 麻酔システム

特定保守管理医療機器

【警告】

1. 本装置は保護接地された電源にのみ接続すること。[感電の危険を防ぐため。]
2. 本装置の使用中は、手動蘇生装置等の独立した換気手段を常に備えておくこと。[本装置が緊急停止した場合に使用するため。]
3. システムチェックアウトで異常が発見された場合、異常が修復されるまで本装置を患者に使用してはならない。修復不可能である場合、本装置の電源を切って動作を停止させ、当社のトレーニングを受け認定された者に修理を依頼すること。
4. 本装置の使用中に緊急換気システムが作動した場合、本装置は運転を停止する。
5. 本装置を患者に接続する前に、全てのアラーム限界値及び換気の設定が適切であることを確認すること。
6. 圧力上限を常に適切に設定、確認すること。[患者の肺に過度な圧力がかかることを防ぐため。]
7. O_2 供給が失われた場合、麻酔薬の供給も停止する。
8. 手動換気中に空気のみを使用する場合は、フレッシュガス流量を十分高く設定すること。[再呼吸を防止するため。]

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には従量式換気 (VC) で使用しないこと。
一回換気量が 20mL 未満の新生児 [一回換気量の最小設定値が 20mL であるため。]
2. 使用方法
1) 可燃性の麻酔薬を本装置に使用しないこと。[爆発の危険性があるため。]
2) 静電気防止型(導電性)の呼吸チューブ、マスクは使用しないこと。[高周波外科用機器の周囲で使用すると火傷の原因となる可能性があるため。]
3) 油、グリス、シリコンを基質とする潤滑油は使用しないこと。
4) 循環式呼吸回路にフレッシュガス(主に酸素)が供給された状態のまま放置すること等により CO_2 アブソーバー内の二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。[二酸化炭素吸収剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔薬と併用すると、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

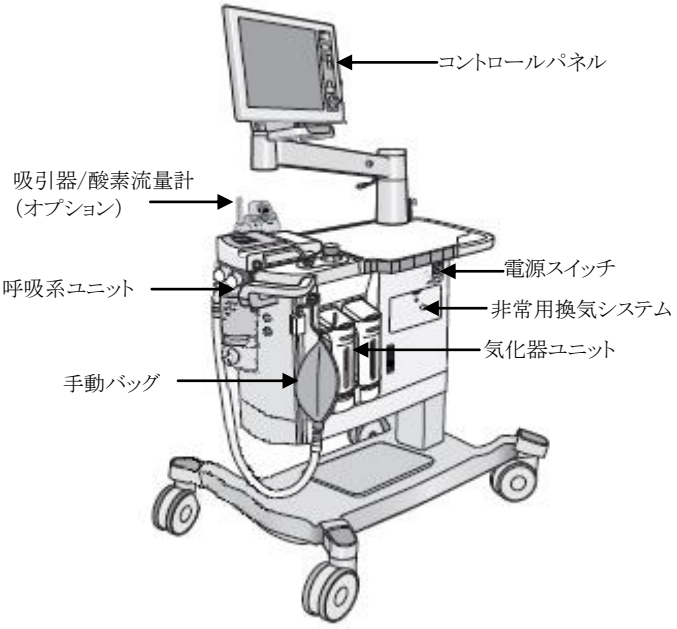
(1) 本体:本体には形状により、以下のモデルがある。

モデル	形状
C20	キャスタ移動型
C30	キャスタ移動型、電動昇降機付
C40	天井懸架式

(2) 気化器ユニット:本体には以下の3種の麻酔薬を選択して最大2ユニットを取付けられる。
①イソフルラン
②セボフルラン
③デスフルラン

(3) 付属品:
①麻酔薬注入用アダプタ (MAQUET型イソフルラン用及びセボフルラン用)
②患者ガスアナライザサンプルチューブ
③電源ケーブル

例:モデル C30



*** 2. 本体寸法 (cm) 及び質量 (kg)**

モデル	高さ	幅	奥行	質量
C20	150又は166	99	69	155
C30	146～166 (可変)	99	69	155
C40	128又は145	90	41	150

3. 電気的定格

定格電圧　：100VAC
周波数　：50/60 Hz
電源入力(最大)　：1250 VA(補助電源を含む)
560VA(補助電源を含まない)
内部電源　：DC12V/40Ah
内部電源駆動時間　：約 90 分

4. 電撃に対する保護の形式と程度

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器／内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部

5. 適合規格・基準

(1) IEC60601-1:1998 + A1: 1991 + A2: 1995
(2) IEC60601-1-2:2007
(3) IEC60601-2-13:2003 + A1:2006
(4)平成 13 年 7 月 30 日告示第 264 号「人工呼吸器警報基準」

取扱説明書を必ずご参照下さい。

* 6. 安全装置

(1) 警報

①呼気分時換気量警報
②過剰リーク警報
③高気道内圧警報
④高持続気道内圧警報
⑤PEEP警報
⑥無呼吸警報
⑦バッテリ警報
⑧吸気酸素濃度警報
⑨吸気麻酔薬濃度警報
⑩呼気麻酔薬濃度警報
⑪高吸気笑気ガス濃度警報
⑫低酸素供給圧警報

(2) 他の安全装置

- システム内呼吸回路の圧力が117cmH_2Oに達するとき、安全弁が開き圧力を解放する。
- 吸気酸素濃度が設定を下回り、30秒以上経過するとフレッシュガス流量、酸素濃度及びガス混合が自動調整される。

7. 原理

本装置に供給されたガス(酸素－笑気ガス又は酸素－空気)は、フレッシュガスユニットにおいて必要な流量及び設定された酸素濃度に調整された後、気化器ユニットに向かう。 気化器ユニット内では麻酔薬が噴霧され気化され、フレッシュガスユニットからの流量に合わせて麻酔薬の噴霧量を調節し、麻酔ガス濃度設定を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本システムは、酸素、笑気ガス及びその他の医用ガス用の完全統合された一般麻酔供給装置である。

*【品目仕様等】

項目	仕様
呼吸系	
換気モード	従量式 (VC)、従圧式 (PC)、圧補正従量式 (PRVC)、プレッシャーサポート (PS)、SIMV (VC) + PS、SIMV (PC) + PS、手動式
一回換気量 (mL)	設定範囲:20～2000
フレッシュガス 酸素濃度 (%)	設定範囲:Air/O_2 :21～100 O_2/N_2O:28～100
呼吸数 (bpm)	設定範囲:4～100
呼吸回数(bpm)	表示範囲:1～100
I:E 比	設定値:1:10～4:1 0.1 刻みで設定可能
PEEP (cmH_2O)	設定範囲:0～50 1cmH_2O 刻み
トリガ	フロー又は圧
吸気圧 (cmH_2O)	設定範囲:0～120 1cmH_2O 刻み
吸気ポーズ	0～30% 又は 0～1.5 秒間
気道内圧(cmH_2O)	−30～140
最大吸気流量	90 L/分(1.5 L/秒)(酸素使用時) 200 L/分(3.3 L/秒)(空気使用時)
APL バルブ	設定範囲: SP(完全開)～80cmH_2O 1cmH_2O 刻み
HLM モード	ON/ OFF
アプネアミュート	ON/ OFF
気化器	
麻酔薬濃度	
イソフルラン	設定範囲 : 0～5%
セボフルラン	設定範囲 : 0～8%
デスフルラン	設定範囲 : 0～18%
ガスモニタリング (%)	
酸素〈O_2〉	ガス濃度 : 精度 0～25 : ±1 25～80 : ±2 80～100 : ±3
笑気ガス〈N_2O〉	ガス濃度 : 精度 0～20 : ±2 20～80 : ±3
二酸化炭素〈CO_2〉	ガス濃度 : 精度 0～1.0 : ±0.1 1.0～5.0 : ±0.2 5.0～7.0 : ±0.3 7.0～10.0 : ±0.5
イソフルラン	ガス濃度 : 精度 0～1.0 : ±0.15 1.0～5.0 : ±0.2
セボフルラン	ガス濃度 : 精度 0～1.0 : ±0.15 1.0～5.0 : ±0.2 5.0～8.0 : ±0.4
デスフルラン	ガス濃度 : 精度 0～1.0 : ±0.15 1.0～5.0 : ±0.2 5.0～10.0 : ±0.4 10.0～15.0 : ±0.6 15.0～18.0 : ±1
警報	
過剰リーク	患者回路の最高及び最低の差圧が小さすぎる場合、警報音が発し、警報メッセージを表示する。
無呼吸	設定値を超えて呼吸を検知しない場合、警報音が発し、警報メッセージを表示する。 設定可能範囲:0～45 秒
バッテリ	AC 電源コードが外れた場合、警報音が発し、警報メッセージを表示する。 バッテリ残量が 20%以下になった場合、警報音が発し、警報メッセージを表示する。 バッテリ電圧が 11.5V になった場合、警報音が発し、警報メッセージを表示する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

(1) 電源ケーブル、ガス供給ホース及びガスシリンダの接続を確認する。
(2) 本装置に患者カセット、ボリュームリフレクタ、CO_2 アブソーバー及び付属品等が正しく取り付けられていることを確認する。
(3) 麻酔用患者回路、ウォータートラップ、患者ガスアナライザサンプルチューブ及びケーブル類を各ポート、コネクタに接続する。
(4) 気化器ユニットに薬剤が十分に充填され、CO_2 アブソーバー内の二酸化炭素吸収剤が使用可能であることを確認する。
(5) AGS(余剰麻酔ガス排出システム)の流量を示す斜線部分が向い合う2つ三角形により示される位置より上にあることをチェックする。
(6) 本装置不能場合の代替手段としての手動式蘇生器が使用できる状態にあり、正しく機能していることを確認する。
(7) 電源スイッチを押して、システムを立ち上げる。
(8) 本装置の点検を促すメッセージが自動的に表示される。画面上のスタートボタンを選択し、指示に従い実行する。システムチェックが全て完了すると、点検結果の概要が画面に表示される。
(9) 点検結果が正常であることを確認後、画面上のスタンバイボタンを押してスタンバイモードに入る。

2. 使用開始

(1) コントロールパネル横の症例開始ボタンを押して、患者への使用を開始する。

(2) 患者カテゴリ(成人又は小児) の選択、換気モードの動作設定、アラーム設定、フレッシュガス流量、酸素濃度及び麻酔薬濃度の設定を行う。以上の設定は、麻酔薬濃度設定を除いてスタンバイモード時に予め行うことができる。

(3) 手動換気モードは手動呼吸バッグを使用して換気し、APL バルブで呼吸回路上限圧を調整する。
自動換気を行う場合、システム始動時の構成により換気モードは初期設定されている。

3. 使用終了

(1) 本装置の使用終了時には、必要なデータをスタンバイモードに戻って保存し、患者症例を終了する。

(2) 電源スイッチを押してオフにする。

4. 使用後

(1) 各患者カセット、ボリュームリフレクタ及び関連する部品について消毒液で洗浄又はオートクレーブで滅菌を行う。
滅菌条件:121℃で 15 分間、又は 134℃で 4 分間

(2)蒸気オートクレーブで殺菌を行うと部品の寿命が短くなります。

5. 併用医療機器

麻酔呼吸回路: ISO8835-2 に適合していること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

(1) 患者カセットの麻酔ガス接続口は、覆いをしたり塞いだりしないこと。

(2) 当社が指定した以外の付属品、トランスデューサ、及びケーブルを使用すると電磁波障害を及ぼす危険がある。

(3) 患者モニタ用電源コネクタは、患者モニタ又は機器にのみ使用すること。

(4) 本装置に接続又は本装置と併用する付属品、消耗品、補助装置は、当社の推奨品のみとすること。[動作確認及び安全確認されていない付属品、消耗品、補助装置を使用すると、本装置の性能及び安全性が損なわれることがある。]

(5) コントロールパネルを動かす際は、本装置上に配置された機器を傷つけないよう注意すること。

(6) シェルフの最大荷重量は、20 kg である。

(7) シェルフに搭載する機器のサイズと配置は、高さ 50 cm、幅 35 cm、深さ 46 cm に制限される。

(8) シェルフに搭載した機器がしっかり固定されていることを確認すること。

(9) コントロールパネルを動かす際は、本装置に搭載した機器に注意すること。

(10) 補助電源コンセントは、たこ足配線してはならない。

(11) システムチェックアップの終了後は、予備ガスの誤使用や漏出を防ぐために、シリンダを閉じること。

(12) 本装置を患者に接続する前に、全てのアラーム限界値及び換気の設定が適切であることを確認すること。

(13) 患者カテゴリを変更すると、アラーム限界値及び換気の設定が変更される場合がある。患者カテゴリの変更後はアラーム限界値を再確認すること。

(14) システムチェックアウトを省略した場合、セルフトリガを防ぐために、トリガ感度の調節が必要となる場合がある。

(15) トリガ感度が高すぎる場合、及びカフ無し気管内チューブの使用等により呼吸回路に漏れが生じている場合、セルフトリガ(オートトリガー)状態(バー上の赤い部分)に達する可能性がある。この場合、患者ではなく本装置がトリガを始動する。セルフトリガは、トリガ感度を下げることで必ず回避すること。

(16) CO_2 アブソーバーは、損傷が疑われる場合は使用しないこと。

(17) 流量計ユニットは、本装置の O_2 出口に接続されているため、供給圧に依存して作動する。補助 O_2 及び吸引ユニットが本装置に接続されている場合には、供給圧は 300 kPa (3.0 bar、44 PSI)より高くすること。

(18) 閉鎖式吸引システム (CSS) による気管支吸引中の陰圧は 200 cmH_2O を下回ってはならない。

(19) 吸引器に使用する回収瓶には、オーバーフロー保護装置を装着すること。

(20) 本装置から気化器ユニットを取り外した時、ユニット後部のガスコネクタが熱くなっている場合がある。(47℃を超える温度)

(21) 患者ガスアナライザサンプルチューブ以外のチューブ(IV ライン等)は、ウォータートラップに接続しないこと。

(22) AFGO を使用する場合は、圧上限を確認すること。(本装置で圧力をコントロールしていないため)

(23) 室内で類似又は同一のシステムを複数使用する場合、別々のアラーム設定を使用すること。

(24) AFGO の出口に接続する外部呼吸回路は、圧力開放弁又は一端が開放された手動バッグが備えられたもののみとすること。

(25) 予備のガスシステム又はガス供給アームに搭載可能なガスシリンダは、固定ベルトで固定可能なもののみである。使用前には、ガスシリンダが正しく固定されていることを確認すること。

(26) 手動換気中に空気のみを使用する場合は、フレッシュガス流量を十分高く設定して、再呼吸を防止すること。(低酸素濃度を防止するため)

(27) 次の手順に進む前に、残留物がないことを確認すること。

(28) 患者カセットの呼気出口の一方向弁が外れておらず、適切に機能していることを確認すること。(開口部を完全にカバーしていること)

(29) ガスサンプリングラインの交換時には、新しい消耗品の寸法と材料が当社の指定通りであることを確認すること。(取扱説明書を参照)[当社の推奨から逸脱するとガス分析プロセスに悪影響が及ぶ場合がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置の傾斜防止のため、取扱説明書に記載されている、患者モニタ及び補助機器の荷重制限に従うこと。テーブル傍のサイドレールへの最大トルクは 20Nm である。

(2) シャフト又はレール上に配置する機器は、非常用換気システムのカバーを開ける際の妨げとなってはならない。

(3) 補助電源コンセントは、本装置の一部を構成する機器への電源供給のみに使用すること。また、予備バッテリを備えない生命維持装置への電力供給に使用してはならない。

(4) 本装置の操作者は、入出力ポート(RS232、VGA コネクタ、USB ポート等)と患者に同時に接触してはならない。

(5) 本装置を移動する際は、追加装着した機器及び付属品(サポートアーム、追加テーブル等)は、折り畳んで本装置の近くに寄せ、倒れないように注意すること。

(6) 予備用ガスの供給圧が中央ガス供給圧より高い場合、システムチェックアウト中に予備のガスシリンダが使用され、同シリンダの圧力がコントロールパネル画面に表示される。表示された圧力に注意すること。[予備用ガスの意図しない使用により緊急時に使用できない恐れがある。]

(7) AGS が正しく接続されていることを確認すること。接続が不完全な状態で本装置を運転すると、麻酔薬が室内に漏出する可能性がある。

(8) 本装置の操作に携わる者は、緊急用換気システムの使用方法について定期的に訓練を受けること。

(9) 施設の麻酔ガス排除装置が作動していない場合、麻酔に使用したガス及び薬剤が室内に放出される。

(10) 新生児又は未熟児を治療する場合、誤って吸引しすぎることのないように、吸引圧を注意深くモニタすること。

(11) 非常フローは常に患者カセット出口から供給されるため、緊急換気時には、患者カセット出口に患者回路を常に接続しておくこと。

(12) ガイドのない麻酔薬ビンの場合、麻酔薬を種別毎に区別して正しく充填することができない場合がある。

(13) 気化器のチェックを省略した場合、気化器と装置本体との間の漏れが検出されないため、麻酔薬が検出されずに室内に漏出する可能性がある。

(14) 破損したウォータートラップを使用すると、ガス分析装置が汚染及び破損する可能性がある。本装置の運転を停止し、当社のトレーニングを受け認定されたサービス技術者に連絡すること。

(15) 本装置を別のタイプ又はモデルのシーリングペンダントに移動する場合、必ず当社のトレーニングを受け認定された者が行うこと。(C40 モデルのみ)
(16) シーリングペンダントを使って操作する前に、本装置が正しくドックに入り、固定されていることを確認すること。(C40 モデルのみ)
(17) 本装置をシーリングペンダントに取付けた場合、その下に何も置かないこと。(C40 モデルのみ)
(18) 本装置をシーリングペンダントに取り付けた後に移動する場合は、人及び本装置を傷つけないように注意すること。本装置を下方に移動する又は他の機器の近くで移動する場合は、下敷きになる危険性がある。(C40 モデルのみ)
(19) 本装置をシーリングペンダントから取り外す前に、電気ケーブル及びガス接続をすべて外すこと。(C40 モデルのみ)
(20) テクニカルアラームが作動した場合、特段の記載がない限り、本装置の使用を早急に中止し、当社のトレーニングを受け認定されたサービス技術者に連絡すること。
(21)電源障害中に予備の内蔵バッテリを使用する場合であっても、電源ケーブルは電源コンセントに接続したままにしておくこと。これにより保護接地接続が保たれる。
(22) 空気の供給が失われた場合、患者吸引器(オプション品)は機能しない。
(23) 自発換気中は CO_2 を常にモニタリングし、手動換気バッグを視覚的に制御し続けること。
(24) 本装置は取扱説明書内「日常のクリーニングと保守」の章で説明されている以上に分解してはならない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 保管条件
保管温度　　:−25～+60℃
湿度　　:95%以下
(2) 保管条件等保管時の注意事項
1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿の環境を避けること。
2) 気圧、温度、通風、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などによる悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
3) 清潔で乾燥した場所に荷重が掛からない状態で保管すること。
4) 化学製品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 耐用期間

麻酔装置本体: 7 年 (自己認証)
所定の定期点検、メンテナンス、消耗品の交換等が適切に行われていること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前点検
1) 本装置の使用前には、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2) 本装置の使用時は、必ずシステムチェックアウトを実施すること。
3) システムチェックアウトは本装置の取扱説明書内「始動とシステムチェックアウト」に従い行うこと。

(2) 日常の保守とクリーニング
1) 本装置のクリーニングと消毒については、本装置の取扱説明書内「日常のクリーニングと保守」に従い行うこと。

2) 下記の付属品は、定期的に又は病院の指針に従って交換すること。
・ CO_2 アブソーバー
・ 患者ガスアナライザサンプルチューブ
・ ウォータートラップ

2. 業者による保守点検事項

(1) 定期保守点検
当社認定のサービス担当者による定期保守点検を 1 年に 1 回又は、5,000 時間毎に実施すること。

【包装】

1 台単位で梱包

【主要文献及び文献請求先】

マッケ・ジャパン株式会社
クリティカルケア事業部
〒140-0002
東京都品川区東品川 2−2−8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8325
FAX 03-5463-6856

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2−2−8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8311
FAX 03-5463-6857

外国製造業者:
MAQUET Critical Care AB
(マッケ・クリティカルケア社)
国名:スウェーデン